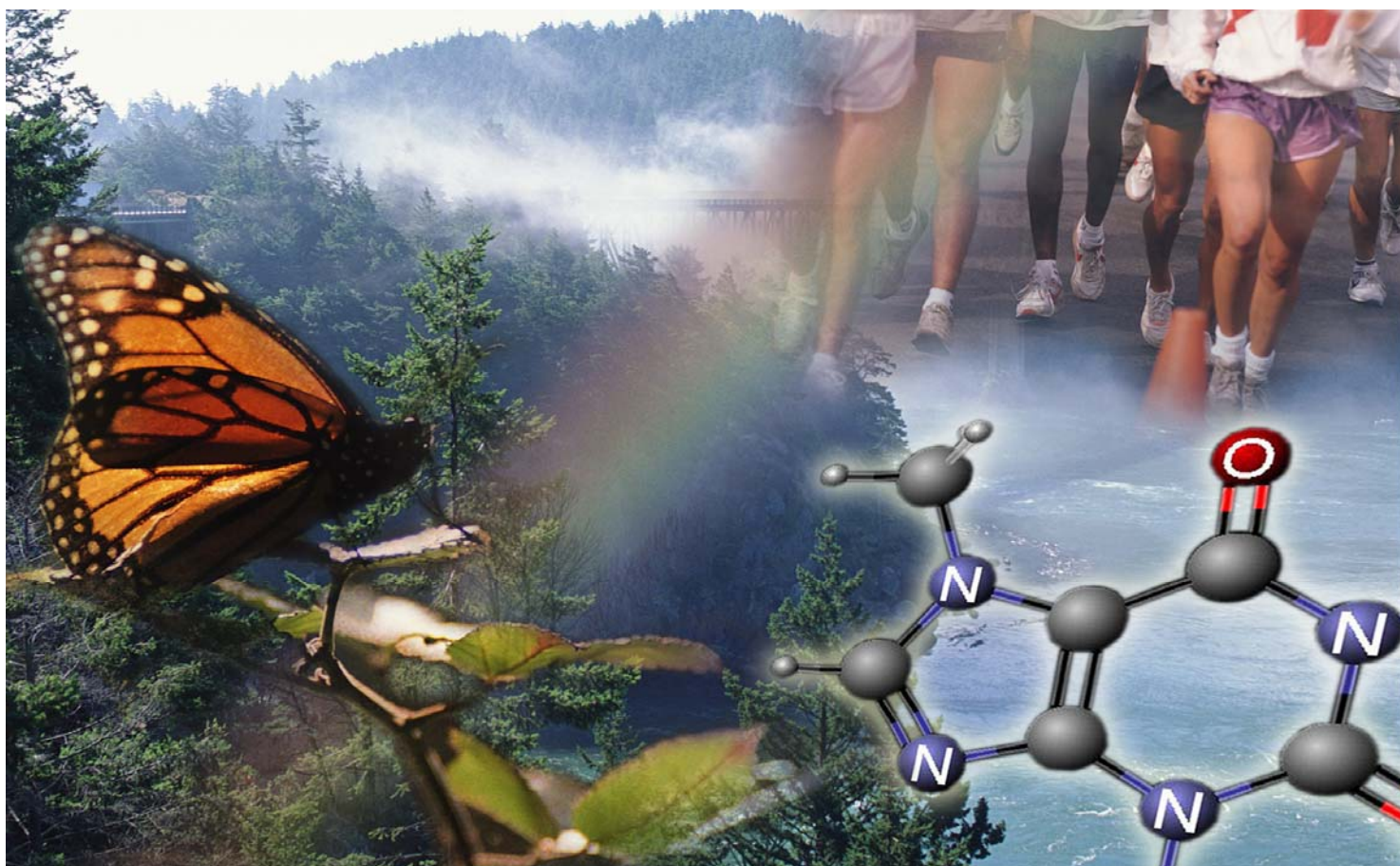


**Poradnik dotyczący badań  
naukowych i rozwojowych (SR&D)  
oraz badań dotyczących produktów i  
procesu produkcji oraz ich rozwoju  
(PPORD)**



**Luty 2008**

## **INFORMACJA PRAWNA**

Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące systemu REACH, wyjaśniające wynikające z niego obowiązki oraz jak je wypełniać. Niemniej jednak, użytkownicy muszą pamiętać, że jedynym autentycznym odnośnikiem prawnym jest tekst rozporządzenia REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie bierze odpowiedzialności za zawartość niniejszego dokumentu.

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2007  
Reprodukcja jest dozwolona pod warunkiem podania źródła.

## SŁOWO WSTĘPNE

Niniejszy dokument opisuje szczególne przepisy rozporządzenia REACH dotyczące substancji produkowanych, importowanych i wykorzystywanych w badaniach naukowych i rozwojowych (SR&D) oraz w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD). Stanowi on element serii dokumentów z wytycznymi mających pomóc wszystkim zainteresowanym w przygotowaniu się do wypełnienia obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Dokumenty te obejmują szczegółowe wytyczne dotyczące zakresu podstawowych procesów REACH, jak również niektórych określonych naukowych i/lub technicznych metod, które przemysł lub odpowiednie władze muszą zastosować zgodnie z REACH.

Dokumenty zawierające wytyczne zostały opracowane i przedyskutowane w ramach Projektów Wdrażania REACH (REACH Implementation Projects – RIPs), prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej i obejmujących wszystkich partnerów: Państwa Członkowskie, przemysł oraz organizacje pozarządowe. Dostęp do tych dokumentów możliwy jest poprzez stronę internetową Europejskiej Agencji Chemikaliów ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html)). Kolejne dokumenty zawierające wytyczne zostaną opublikowane na tej stronie po zakończeniu ich opracowania lub aktualizacji. Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia REACH (WE) nr 107/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.<sup>1</sup>

Jest to pierwsza aktualizacja niniejszego poradnika. Wprowadzone zmiany zestawiono w załączniku I.

---

1 Sprostowanie do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (OJ L 396, 30.12.2006); zmienionego rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 r. dostosowującym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ze względu na przystąpienie Bułgarii i Rumunii (OJ L 304, 22.11.2007, s. 1).



## SPIS TREŚCI

1	WPROWADZENIE .....	7
1.1	Działalność badawczo-rozwojowa w rozumieniu REACH .....	7
1.2	Zadania i obowiązki .....	7
1.2.1	Badania naukowe i rozwojowe .....	7
1.2.2	PPORD przy ilościach substancji poniżej 1 tony na rok .....	8
1.2.3	PPORD przy ilościach substancji równych 1 tonie na rok lub większych .....	8
1.2.3.1	Wytwarzanie/import substancji do celów PPORD .....	9
1.2.3.2	Dalsze wykorzystanie substancji do celów PPORD .....	10
2	ZGŁOSZENIE PPORD.....	11
2.1	Rozważania przed dokonaniem zgłoszenia PPORD .....	11
2.2	Dokumentacja zgłoszeniowa PPORD .....	11
2.2.1	Wymagania dotyczące informacji .....	11
2.2.2	Przygotowanie dokumentacji zgłoszeniowej PPORD, złożenie poprzez system informatyczny i fakturowanie .....	12
2.2.2.1	Posługiwanie się REACH IT .....	12
2.2.2.2	Posługiwanie się IUCLID 5 .....	12
	Tożsamość zgłaszającego .....	13
	Tożsamość substancji .....	13
	Klasyfikacja i oznakowanie .....	14
	Ilość szacunkowa.....	14
	Nabywcy wyszczególnieni .....	14
	Informacje dodatkowe .....	14
2.2.3	Sprawdzenie kompletności .....	14
2.2.4	Opłaty .....	15
2.2.5	Aktualizacja zgłoszenia PPORD .....	15
2.2.5.1	Posługiwanie się REACH IT .....	15
2.2.5.2	Posługiwanie się IUCLID 5 .....	15
2.3	Warunki ustanowione przez Agencję .....	16
2.4	Wytwarzanie/import substancji .....	16
2.5	Przedłużenie okresu zwolnienia z obowiązku rejestracji .....	16
2.6	Poufność .....	17
	ZAŁĄCZNIK 1 : AKTUALIZACJA DOKUMENTU .....	18



## 1 WPROWADZENIE

### 1.1 Działalność badawczo-rozwojowa w rozumieniu REACH

**Badania naukowe i rozwojowe** oznaczają *wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie* (art. 3 ust. 23).

**Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)** definiowane są jako *wszelkie badania rozwojowe związane z rozwojem produktu lub dalsze badania rozwojowe substancji – w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobach – w toku których instalacje pilotażowe lub próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji* (art. 3 ust. 22).

Wszelki naukowy rozwój dotyczący substancji i obejmujący, przykładowo, działanie/działania zmierzające do zwiększenia skali lub udoskonalenia procesu produkcyjnego w instalacji pilotażowej lub w produkcji na skalę przemysłową albo badania obszarów zastosowania dla tej substancji mieszczą się w definicji PPORD niezależnie od wielkości obrotu.

Przykłady działalności PPORD:

- opracowanie i testowanie nowego procesu wytwarzania substancji, jak na przykład testowanie nowego katalizatora, zmiana surowców lub optymalizacja parametrów sterowania lub produkcji w celu poprawienia jakości, co wymaga – przykładowo – nowatorskiej aparatury lub istotnych zmian w warunkach wymiany masy i ciepła;
- testowanie nowego półproduktu do syntezy substancji, na przykład w produkcji czynnego składnika farmaceutycznego (API);
- opracowanie i testowanie nowego zastosowania substancji; na przykład możliwości użycia substancji w nowym preparacie.

### 1.2 Zadania i obowiązki

#### 1.2.1 Badania naukowe i rozwojowe

Definicja badań naukowych i rozwojowych według REACH stanowi, że badania przeprowadza się na substancjach w ilościach mniejszych niż 1 tona na rok. Zgodnie z rozporządzeniem REACH, dowolna substancja produkowana lub importowana w ilości mniejszej niż 1 tona na rok nie musi być rejestrowana. Stąd też substancje wytwarzane, importowane lub stosowane do celów badań naukowych i rozwojowych nie podlegają obowiązkowi rejestracji (art. 3 ust. 24, art. 6 i 7). Ponadto przepisy dotyczące udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w odniesieniu do substancji nie dotyczą badań naukowych i rozwojowych (patrz, odpowiednio, art. 56 ust. 3 oraz art. 67 ust. 1)

Mimo to producent lub importer substancji do celów badań naukowych i rozwojowych, który wprowadza tę substancję do obrotu i który jeszcze nie złożył wniosku o rejestrację, musi przekazać Agencji informację dotyczącą klasyfikacji i oznakowania jeśli substancja spełnia kryteria klasyfikacji substancji niebezpiecznych (art. 113). Informacja taka musi być złożona do dnia 30 listopada 2010

roku, albo – jeśli do tego czasu substancja nie znalazła się w obrocie – z chwilą wprowadzenia jej do obrotu (art. 116).

Ponadto dostawcy takich substancji mogą – w stosownych przypadkach – być zobowiązani przedłożyć użytkownikom substancji karty charakterystyki lub inne istotne informacje (art. 31 i 32).

### **1.2.2 PPORD przy ilościach substancji poniżej 1 tony na rok**

Gdy badania i rozwój odnoszą się do rozwoju produktu lub dalszych badań rozwojowych substancji, w których to wykorzystuje się instalację pilotażową lub próbną produkcję, to mieści się to w definicji PPORD. Praktycznie biorąc, obowiązki w przypadku PPORD przy ilościach substancji poniżej 1 tony na rok są takie same jak w przypadku badań naukowych i rozwojowych (patrz sekcja 1.2.1), z tym wyjątkiem, że w przypadku PPORD mogą obowiązywać wymagania dotyczące zezwoleń i ograniczeń. Czy wymóg uzyskania zezwolenia dla substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń obowiązuje dla PPORD, a także maksymalną ilość substancji podlegającą zwolnieniu (art. 56 ust. 3) określa załącznik XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Analogicznie załącznik XVII (ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów) określa czy ograniczenie dotyczące substancji wymienionej w tym załączniku nie obowiązuje dla PPORD, a także maksymalną ilość substancji podlegającą zwolnieniu (art. 67 ust. 1). Ważne jest mieć na uwadze to, że gdy prowadzi się badania z użyciem substancji, istotne jest nie tylko sprawdzenie czy dana substancja umieszczona jest w załączniku XVII (wykaz substancji podlegających ograniczeniom) lub załączniku XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń), ale również czy nie ma ona budzących duże obawy właściwości (np. trwałość, uleganie bioakumulacji i toksyczność), które mogą w przyszłości zdecydować o nałożeniu w odniesieniu do nich wymogu uzyskiwania zezwoleń. Wytyczne dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) podano w [Poradniku identyfikacji SVHC](#).

### **1.2.3 PPORD przy ilościach substancji równych 1 tonie na rok lub większych**

Aby wspierać innowacyjność artykuł 9 rozporządzenia REACH stanowi, iż substancje wytwarzane lub importowane samodzielnie lub jako składniki preparatów, jak również substancje zawarte w wyrobach lub importowane w wyrobach dla celów PPORD mogą być zwolnione z wymogu rejestracji przez okres 5 lat. Aby uzyskać zwolnienie firma musi zgłosić PPORD do Agencji. Agencja może, na żądanie, przedłużyć zwolnienie maksymalnie o kolejnych 5 lat albo maksymalnie o 10 lat w przypadku substancji używanych wyłącznie w procesie badań rozwojowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych, lub w przypadku substancji, które nie są wprowadzone do obrotu. Zwolnienie z rejestracji obowiązuje w przypadku PPORD pod warunkiem, że wytwórca, importer lub producent wyrobów przeprowadza PPORD samodzielnie lub we współpracy z nabywcami wyszczególnionymi na liście nabywców. Rozporządzenie nie ustanawia ograniczeń ilościowych na substancje wytwarzane, importowane, stosowane jako składniki wyrobów lub importowane w wyrobach, pod warunkiem, że w całości są przeznaczone do celów PPORD.

Szczególnie wtedy gdy jest bardzo niewiele informacji na temat specyficznych właściwości substancji zwolnionej z rejestracji, ważne jest rozważenie, czy wszelkie postępowania z tą substancją odbywają się w dostatecznie kontrolowanych warunkach zgodnie z wymogami przepisów o ochronie pracowników i środowiska i czy substancja jest udostępniana tylko wybranym nabywcom. Agencja może określić warunki zapewniające dotrzymanie zasad opisanych w **sekcji 2.3**. Zgłaszającym i nabywcom wyszczególnionym na liście poleca się w związku z tym rozważenie celowości takich przedsięwzięć i ich wdrożenie.

Czy wymóg uzyskania zezwolenia dla substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń obowiązuje dla PPORD, a także maksymalną ilość substancji podlegającą zwolnieniu (art. 56 ust. 3) określa załącznik XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń). Analogicznie załącznik XVII (ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów) określa czy ograniczenie dotyczące substancji wymienionej w tym załączniku nie obowiązuje dla PPORD, a także maksymalną ilość substancji podlegającą zwolnieniu (art. 67 ust. 1).

Prowadząc badania z użyciem substancji, ważne jest nie tylko sprawdzenie czy umieszczona jest ona w załączniku XVII (wykaz substancji podlegających ograniczeniom) lub załączniku XIV (wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń), ale również czy nie ma ona budzących duże obawy właściwości (np. trwałość, uleganie bioakumulacji i toksyczność), które mogą w przyszłości zdecydować o nałożeniu w odniesieniu do nich wymogu uzyskiwania zezwoleń. Wytyczne dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) podano w [Poradniku identyfikacji SVHC](#).

W kolejnych sekcjach opisano zadania i obowiązki poszczególnych uczestników łańcucha dostaw w odniesieniu do PPORD.

#### **1.2.3.1 Wytwarzanie/import substancji do celów PPORD**

- Wytwórca lub importer albo producent wyrobów jest zwolniony z obowiązku rejestracji substancji wytwarzanej lub importowanej do celów PPORD poprzez dokonanie zgłoszenia PPORD.
- Zgłoszenie takie może dotyczyć PPORD prowadzonego samodzielnie albo we współpracy z nabywcami wyszczególnionymi na liście nabywców.
- Jeśli dana substancja jest wytwarzana lub importowana także do celów innych niż PPORD w ilości jednej tony na rok lub większej, to musi ona być zarejestrowana tak jak każda inna substancja (patrz: [Poradnik dotyczący rejestracji](#)), jednak ilość substancji podana w zgłoszeniu PPORD nie musi być uwzględniana w określaniu ilości podlegających ostatecznemu obowiązkowi rejestracji (np. jeśli producent wytwarza 11 ton substancji na rok, z których 2 tony/rok przeznaczone są do celów PPORD, to wymóg rejestracji dotyczy pozostałych 9 ton/rok).
- Należy podkreślić, że wszelkie krajowe zwolnienia ze zgłaszania substancji w związku z badaniami nad procesem produkcyjnym (PORD) wynikające z dyrektywy 67/548/EWG od dnia 1 czerwca 2008 roku tracą ważność na mocy rozporządzenia REACH. W związku z tym wytwórcy, importerzy i producenci wyrobów chcący kontynuować działalność PPORD muszą przedłożyć nowe zgłoszenie w Europejskiej Agencji Chemikaliów. Agencja i Komisja, we współpracy z Państwami Członkowskimi, poszukują rozwiązań przejściowych dla istniejących programów PORD.
- Jeśli substancja znajduje się w wykazie w załączniku XVII to wytwórca lub importer musi sprawdzić czy ograniczenie obowiązuje dla PPORD. Jeśli obowiązuje, to w załączniku XVII podana jest maksymalna ilość substancji zwolniona z ograniczenia dla celów PPORD (art. 67 ust. 1).
- Jeśli substancja znajduje się w wykazie w załączniku XIV to wytwórca lub importer musi sprawdzić czy konieczne jest złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia dla PPORD. Załącznik XIV pozwala ustalić czy jest taka konieczność i jeśli tak jest, podaje również maksymalną ilość substancji zwolnioną z wymogów uzyskiwania zezwolenia dla celów PPORD (art. 56 ust. 3).

- Agencja może zażądać od wytwórcy lub importera substancji który dokonał zgłoszenia PPORD dodatkowych informacji niezbędnych do ustanowienia warunków o których mowa w art. 9 ust. 4.
- Wytwórca lub importer musi spełnić warunki ustanowione przez Agencję zgodnie z opisem w **sekcji 2.2** niniejszego poradnika.
- Wytwórca lub importer musi dostarczyć nabywcy/nabywcom kartę charakterystyki (SDS) substancji spełniającej kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna, stanowiącej substancję trwałą, zdolną do biokumulacji i toksyczną (PBT) lub substancję o bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB) albo substancji ujętej w liście kandydatów na objęcie procedurą udzielania zezwoleń (art. 31). Jeśli SDS nie jest wymagany, to mimo to dostawca musi przekazać nabywcy/nabywcom następujące informacje (art. 32):
  - o numer rejestracyjny substancji, o ile taki istnieje,
  - o udzielone lub odrzucone zezwolenia w łańcuchu dostaw,
  - o wszelkie ustanowione ograniczenia,
  - o wszelkie inne dostępne i istotne informacje dotyczące substancji umożliwiające ustalenie i zastosowanie odpowiednich środków kontroli ryzyka.

### 1.2.3.2 Dalsze wykorzystanie substancji do celów PPORD

Obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH dla dalszego użytkownika (DU) substancji dla celów PPORD mogą być różne w zależności od tego czy działalność PPORD jest ujęta w zgłoszeniu PPORD dokonany przez wytwórcę lub importera substancji czy nie:

- DU substancji będący jednym z wybranych nabywców umieszczonych na liście wybranych nabywców współpracujących z wytwórcą lub importerem w zgłoszeniu PPORD przedłożonym przez wytwórcę lub importera musi stosować daną substancję do celów PPORD i to tylko przy spełnieniu warunków ustalonych zgodnie z art. 9 ust. 4 i przekazanych mu przez dostawcę, zgodnie z opisem w **sekcji 2.2**. Jeśli DU zaprzestanie stosowania danej substancji do celów PPORD i tym samym zakończy współpracę z dostawcą, to musi o tym poinformować tego dostawcę, ponieważ wielkość obrotu objęta zgłoszeniem PPORD ulegnie zmianie, co może spowodować konieczność rejestracji substancji przez dostawcę lub aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej tej substancji.
- Z drugiej strony, jeśli DU zamierza stosować daną substancję, nawet do celów PPORD, nie będąc przy tym umieszczony na liście wybranych nabywców w zgłoszeniu PPORD, to ma on takie same obowiązki jak każdy inny DU, zgodnie z opisem w [Poradniku dla dalszych użytkowników](#), z następującym wyjątkiem. Zwykle DU musiałby sporządzić własny raport bezpieczeństwa chemicznego gdyby substancja była stosowana w warunkach wykraczających poza scenariusz narażenia przedstawiony w karcie charakterystyki albo była stosowana w sposób nie zalecany przez dostawcę. Jednak – pod warunkiem należytej kontroli ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska – DU jest zwolniony z obowiązku sporządzania raportu bezpieczeństwa chemicznego dla stosowania substancji do celów PPORD (art. 37 ust. 4 lit. f).

DU substancji do celów PPORD ma w innych przypadkach takie same obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH jak dla każdej substancji standardowej. Zastosowanie mają zatem ogólne zasady przekazywania informacji użytkownikom na dalszym etapie łańcucha dostaw. Przepisy dotyczące udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń mają zastosowanie jeśli wynika to z załącznika, odpowiednio, XIV lub XVII. Szczegółowe informacje na temat tych obowiązków przedstawione są w [Poradniku dla dalszych użytkowników](#).

## 2 ZGŁOSZENIE PPORD

### 2.1 Rozważania przed dokonaniem zgłoszenia PPORD

Przed ewentualnym zgłoszeniem w Agencji PPORD, w których stosuje się daną substancję, potencjalny zgłaszający powinien określić czy działalność którą prowadzi samodzielnie lub we współpracy z nabywcami wyszczególnionymi na liście nabywców, mieści się w definicji badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (art. 3 ust. 22). Ponadto ważne jest ustalenie – na podstawie niebezpiecznych właściwości substancji oraz warunków jej wytwarzania i stosowania – czy postępowanie z substancją odbywa się w dostatecznie kontrolowanych warunkach zapewniających ochronę ludzkiego zdrowia i środowiska. W szczególności należy uwzględnić następujące zagadnienia:

1. Czy substancja jest efektywnie wytwarzana i stosowana do celów PPORD?
  - Jakie są cele programu badawczego?
  - Jaka jest skala programu: kto będzie narażony na działanie substancji (pracownicy, wybrani nabywcy)?
2. Jakie są warunki wytwarzania, stosowania i utylizacji substancji?
  - Informacje o procesie (włącznie z wielkością partii, określenie ewentualnych strat (np. emisje do ścieków, popłuczyny z reaktorów i pozostałości materiału w pojemnikach)).
  - Informacje dotyczące utylizacji odpadów i procedur postępowania z wszystkimi potencjalnymi odpadami.
  - Wytyczne dotyczące środków kontroli ryzyka podczas produkcji i stosowania zamieszczono w [Poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego](#).
3. Informacje o programie badawczym
  - Opis programu włącznie z harmonogramem i wielkością zużycia substancji

Należy przypomnieć, że Agencja może nałożyć pewne warunki zgodnie z opisem w **sekcji 2.3** i że warunki takie również należy brać pod uwagę. Powyższe rozważania powinny ułatwić zgłaszającemu PPORD i jego wyszczególnionym nabywcom spełnienie większości warunków jakie może nałożyć Agencja.

### 2.2 Dokumentacja zgłoszeniowa PPORD

#### 2.2.1 Wymagania dotyczące informacji

Zgodnie z art. 9 ust. 2 producent substancji, importer lub producent wyrobu musi powiadomić Agencję o swoim zamiarze prowadzenia – samodzielnie lub we współpracy z wyszczególnionymi nabywcami – PPORD dotyczących substancji. W tym celu zgłaszający musi przedłożyć elektroniczne zgłoszenie przekazując Agencji następujące informacje:

(a) dane identyfikujące producenta substancji, importera lub producenta wyrobu, jak określono w sekcji 1 załącznika VI: wymagane informacje wyszczególniono w [Poradniku dotyczącym rejestracji](#);

(b) tożsamość substancji jak określono w sekcji 2 załącznika VI: wymagane informacje wyszczególniono w [Poradniku dotyczącym rejestracji](#);

Zgłaszający musi dopilnować by ewentualne wahania składu substancji (które można przewidzieć w warunkach eksperymentów naukowych) były uwzględnione w informacjach przekazywanych zgodnie z sekcją 2 załącznika VI.

(c) ewentualna klasyfikacja substancji, jak określono w sekcji 4 załącznika VI: wymagane informacje wyszczególniono w [Poradniku dotyczącym rejestracji](#);

(d) szacunkowa ilość, jak określono w sekcji 3.1 załącznika V: wymagane informacje obejmują szacunkową ilość substancji jak ma być wytworzona lub zaimportowana do celów PPORD w roku kalendarzowym w którym dokonywane jest zgłoszenie;

(e) lista nabywców z którymi prowadzona jest współpraca w ramach PPORD, włącznie z nazwami i adresami.

## **2.2.2 Przygotowanie dokumentacji zgłoszeniowej PPORD, złożenie poprzez system informatyczny i fakturowanie**

Dokumentacja zgłoszeniowa PPORD można w praktyce przygotować bezpośrednio na stronie internetowej Agencji (REACH IT) albo za pomocą IUCLID 5. Zgłoszenie sporządzone za pomocą REACH IT umożliwia zgłaszającemu podanie jedynie tych informacji, które są wymagane zgodnie z art. 9 ust. 2. Zgłoszenie sporządzone za pomocą IUCLID 5 daje większą elastyczność i możliwość załączenia do dokumentacji dodatkowych informacji jeśli zgłaszający tego chce.

Po złożeniu zgłoszenia w Agencji, Agencja nadaje zgłoszeniu numer i wystawia fakturę za zgłoszenie. Zgłaszający musi dokonać płatności dopiero po otrzymaniu faktury ponieważ ta zawierać będzie numer referencyjny, na który trzeba się powołać dokonując płatności.

### **2.2.2.1 Posługiwanie się REACH IT**

Zostanie udostępnione w terminie późniejszym

### **2.2.2.2 Posługiwanie się IUCLID 5**

Dokumentację zgłoszeniową PPORD można opracować przy użyciu oprogramowania IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Program IUCLID 5, dla którego dostępny jest poradnik (patrz: [Poradnik IUCLID](#)), można pobrać bezpłatnie do użytku niekomercyjnego ze strony internetowej IUCLID (<http://iuclid.eu>). Poniżej opisano przygotowanie i złożenie dokumentacji zgłoszeniowej PPORD przy użyciu IUCLID 5.

Po podaniu w programie IUCLID danych dotyczących podmiotu, zgłaszający musi utworzyć zbiór danych o substancji, do którego można będzie wprowadzać informacje o substancji. Można wybrać odpowiedni szablon REACH (REACH PPORD), w którym zaznaczone są pola, które trzeba wypełnić aby spełnić minimalne wymagania dotyczące zgłoszenia PPORD. Informacje, które trzeba podać to, między innymi, tożsamość substancji, jej klasyfikacja, szacunkowa ilość i lista wybranych nabywców.

Zgłaszający może jednak zamieścić w dokumentacji zgłoszeniowej PPORD wszelkie dodatkowe informacje na temat substancji. Dla jasności w tabeli 1 zestawiono powiązania między żadanymi informacjami określonymi w art. 9 ust. 2, w załączniku VI (zawierającym wytyczne dotyczące wypełnienia wymagań odnośnie informacji) i w IUCLID 5.

**Tabela 1: Powiązania między art. 9 ust. 2, załącznikiem VI i IUCLID 5**

Art. 9 ust. 2	Załącznik VI	IUCLID 5
(a) tożsamość wytwórcy, importera lub producenta wyrobów	Sekcja 1: Ogólne informacje o rejestrującym	Sekcja dot. tożsamości prawnej oraz zbiór danych o substancji: 1.1 Identyfikacja
(b) tożsamość substancji	Sekcja 2: Identyfikacja substancji	Zbiór danych o substancji: 1.1 Informacje ogólne 1.2 Skład 1.3 Informacje analityczne
(c) klasyfikacja i oznakowanie	Sekcja 4: Klasyfikacja i oznakowanie	Zbiór danych o substancji: 2. Klasyfikacja i oznakowanie
(d) ilość szacunkowa	Sekcja 3.1	Zbiór danych o substancji: 1.9 Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju
(e) wyszczególnieni nabywcy		Zbiór danych o substancji: 1.8 Odbiorcy

### **Tożsamość zgłaszającego**

Informacje dotyczące tożsamości zgłaszającego, tak jak określono w art. 9 ust. 2 p. (a) i w załączniku VI (sekcja 1), należy zamieszczać w sekcji tożsamości prawnej (Legal identity) programu IUCLID5. Aby zgłoszenie było kompletne wypełnić należy wszystkie pola i podać wszystkie informacje wymienione w sekcji 1 załącznika VI. Należy jednak zauważyć, że informacje w sekcjach 1.2 i 1.3 załącznika VI nie są istotne dla zgłoszenia PPORD, ponieważ pojęcia wspólnego przedłożenia i wyznaczenia strony trzeciej na mocy art. 4, o których mowa w tych sekcjach, dotyczą tylko rejestracji.

### **Tożsamość substancji**

Zgłaszający podaje w sekcji 1 (w szczególności w punktach 1.1, 1.2 i 1.4) zbioru danych o substancji (Substance dataset) programu IUCLID 5 wszystkie informacje dotyczące identyfikacji substancji, tak jak określono w art. 9 ust. 2 p. (b) i w sekcji 2 załącznika VI. W szczególności w sekcji 1.2 zbioru danych w IUCLID 5 zgłaszający musi zapewnić, że ewentualne wahania w składzie substancji (które da się przewidzieć w warunkach eksperymentu naukowego) są uwzględniane.

Substancja jest identyfikowana na podstawie jej tożsamości chemicznej, wzoru cząsteczkowego i strukturalnego, składu chemicznego i zawartości każdego składnika. Wymagane informacje wymienione

w załączniku 2 muszą być udokumentowane w sposób możliwie jak najpełniejszy, włącznie z informacją o substancji, jej składzie, stopniu czystości, charakterze zanieczyszczeń oraz z informacją o metodach analitycznych. Aby w swojej dokumentacji zgłoszeniowej substancję zidentyfikować i nazwać w sposób jasny, zgłaszającemu poleca się skorzystać z [Poradnika identyfikacji substancji](#).

### **Klasyfikacja i oznakowanie**

W sekcji 2 zbioru danych o substancji programu IUCLID 5 zgłaszający musi podać klasyfikację i oznakowanie substancji wskazujące na jej właściwości fizykochemiczne i oddziaływanie na zdrowie ludzkie i środowisko, jeśli takie dane są dostępne. Informacje o klasyfikacji i oznakowaniu należy udokumentować w sekcji 2 IUCLID 5. Dalsze informacje na temat dokumentowania klasyfikacji i oznakowania w programie IUCLID podano w [sekcji 8.2.2.4 Przewodnika dotyczącego rejestracji](#). Jeśli skład substancji jest zmienny, to należy dokładnie ocenić, czy nie ma to wpływu na klasyfikację i oznakowanie substancji.

### **Ilość szacunkowa**

Zgłaszający musi podać szacunkową ilość substancji jaka ma być wyprodukowana, importowana lub zużyta do celów PPORD w roku kalendarzowym, w którym dokonywane jest zgłoszenie. Wartość tę podaje się w sekcji 1.9 zbioru danych o substancji w programie IUCLID 5 w postaci dokładnej lub przybliżonej liczby ton albo w postaci zakresu liczby ton.

### **Wyszczególnieni nabywcy**

O ile zgłaszający nie wykonuje działalności PPORD samodzielnie, to musi w programie IUCLID podać każdego bezpośredniego lub pośredniego DU substancji, z którym współpracuje lub zamierza współpracować w kontekście zgłoszenia PPORD. Informację tę podaje się w sekcji 1.8 zbioru danych o substancji w programie IUCLID 5. Musi ona zawierać przynajmniej nazwę i adres nabywcy lub nabywców.

### **Informacje dodatkowe**

Zgłaszający ma ponadto możliwość dołączenia do swojej dokumentacji zgłoszeniowej wszelkich dalszych informacji, które uważa za istotne dla tej dokumentacji, takich jak na przykład program badań naukowych i rozwojowych, który ma być realizowany. Dokumentację taką dołącza się do sekcji 1.9 zbioru danych o substancji w programie IUCLID 5

#### **2.2.3 Sprawdzenie kompletności**

Agencja dokonuje sprawdzenia kompletności zgłoszenia w ciągu 2 tygodni od daty zgłoszenia (art. 9 ust. 3 i 5). Sprawdza się czy przedłożone zostały wszystkie wymagane informacje i czy otrzymano opłatę.

Jeśli dokumentacja zgłoszeniowa okaże się niekompletna i/lub opłata nie wpłynie, to przed upływem okresu 2 tygodni Agencja poinformuje rejestrującego jakie dalsze informacje są potrzebne do skompletowania zgłoszenia i określi rozsądny termin do uzupełnienia tych informacji (art. 20 ust. 2 i art. 9 ust. 3).

Zgłaszający musi odpowiednio uzupełnić zgłoszenie. Jeśli informacje przekazane Agencji w ustalonym terminie będą nadal niekompletne, Agencja odrzuci zgłoszenie. To samo dotyczy przypadku nieotrzymania przez Agencję opłaty w terminie.

Dopiero gdy zgłoszenie będzie pełne Agencja nada zgłoszeniu numer i datę zgłoszenia, która będzie datą otrzymania przez Agencję dokumentacji zgłoszeniowej. Numer zgłoszenia i data zgłoszenia zostaną niezwłocznie przekazane zgłaszającemu. Informacja ta przekazana zostanie również właściwym urzędem Państwa lub Państw Członkowskich w których ma miejsce wytwarzanie, import, produkcja lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji.

Wytwarzanie lub import substancji można rozpocząć – jeśli nie ma żadnych przeciwwskazań – najwcześniej po dwóch tygodniach od daty zgłoszenia.

#### **2.2.4 Opłaty**

Wysokość opłat za zgłoszenie substancji zgodnie z art. 9 ust. 2 zostanie określona w rozporządzeniu Komisji w ciągu roku od wejścia w życie rozporządzenia REACH.

#### **2.2.5 Aktualizacja zgłoszenia PPORD**

Zgłaszający wytwarzaną lub importowaną substancję do celów PPORD jest sam odpowiedzialny za aktualizację swojego zgłoszenia za każdym razem gdy następuje zmiana w informacjach przekazanych zgodnie z art. 9 ust. 2 i wymienionych w **sekcji 2.2.1**. Wszelkie zmiany w tożsamości zgłaszającego PPORD, w zakresie obrotów podanych w zgłoszeniu PPORD, w klasyfikacji i oznakowaniu lub w liście nabywców uważa się za istotne. Ponadto, jeśli skład substancji jest zmienny, a nie zostało to wcześniej zaznaczone w zgłoszeniu, to musi być przedłożona aktualizacja.

Aktualizację przedkłada się Agencji. Po przedłożeniu zaktualizowanego zgłoszenia zgłaszający może kontynuować wytwarzanie lub import substancji w okresie zwolnienia, o ile nie ma przeciwwskazań ze strony Agencji zgodnie z art. 9 ust. 4.

Aktualizacja zgłoszenia PPORD nie ma wpływu na okres, w którym obowiązuje zwolnienie od rejestracji.

##### **2.2.5.1 Posługiwanie się REACH IT**

Zostanie udostępnione w terminie późniejszym.

##### **2.2.5.2 Posługiwanie się IUCLID 5**

Zgłaszający może zaktualizować swoje zgłoszenie PPORD przedkładając nową dokumentację zgłoszeniową PPORD, przy czym w kreatorze dokumentacji podaje się numer ostatniego zgłoszenia PPORD.

### **2.3 Warunki ustanowione przez Agencję**

Zgodnie z art. 9 ust. 4 Agencja może w dowolnej chwili w okresie zwolnienia podjąć decyzję o ustanowieniu warunków względem PPORD w celu zapewnienia, że wypełnione zostaną następujące warunki:

- substancją posługiwać się będzie tylko personel wyszczególnionych odbiorców;
- postępowanie z substancją odbywać się będzie w racjonalnie kontrolowanych warunkach zgodnie z wymaganiami przepisów o ochronie pracowników i środowiska, włącznie z dyrektywami przywoływanymi w art. 2 ust. 4;
- substancja w żadnym momencie nie zostanie powszechnie udostępniona, czy to w postaci własnej, czy jako składnik preparatu albo w wyrobu;
- pozostałe ilości substancji zostaną zgromadzone w celu usunięcia ich po upływie okresu zwolnienia.

Agencja w związku z powyższym może zwrócić się do zgłaszającego o przekazanie dodatkowych informacji potrzebnych albo do udokumentowania spełnienia warunków albo do oceny potrzeby ustanowienia warunków. Żądane informacje mogą dotyczyć programu PPORD, spodziewanej łącznej ilości substancji jaka ma być wytwarzana lub importowana w okresie 5 lat, specyficznych właściwości substancji itd. Agencja może wykorzystać te informacje do sporządzenia projektu decyzji. Projekt decyzji jest niezwłocznie przekazywany do zaopiniowania właściwym organom każdego Państwa członkowskiego (MSCA), w którym odbywa się wytwarzanie, import lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji. Agencja w swojej ostatecznej decyzji uwzględni uwagi otrzymane od MSCA. Decyzja jest przekazywana wytwarzającemu lub importerowi substancji który musi spełnić warunki ustanowione przez Agencję i powiadomić wszystkich klientów zaangażowanych w PPORD.

### **2.4 Wytwarzanie/import substancji**

Zgłaszający, jeśli nie ma żadnych przeciwwskazań (patrz art. 9 ust. 5), może rozpocząć wytwarzanie substancji, import lub produkcję wyrobu do celów PPORD po upływie dwóch tygodni od daty zgłoszenia podanej przez Agencję po otrzymaniu przez nią dokumentacji zgłoszeniowej. Przeciwwskazanie może wynikać z kontroli kompletności przeprowadzonej przez Agencję, na przykład w przypadku braku pewnych wymaganych informacji lub w przypadku nieuiszczenia opłaty. Może też być spowodowane rozważaniem przez Agencję możliwości ustanowienia warunków. W takim przypadku Agencja może żądać dalszych informacji dla ustalenia konieczności ustanowienia warunków.

Zwolnienie z rejestracji substancji do celów PPORD obowiązuje przez 5 lat od daty zgłoszenia podanej przez Agencję.

### **2.5 Przedłużenie okresu zwolnienia z obowiązku rejestracji**

Zgodnie z art. 9 ust. 7 zgłaszający PPORD ma możliwość złożenia wniosku o przedłużenie pięcioletniego okresu zwolnienia maksymalnie o kolejnych 5 lat albo maksymalnie o 10 lat w przypadku substancji używanych wyłącznie w procesie badań rozwojowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych, lub w przypadku substancji, które nie są wprowadzone do obrotu.

Wniosek o przedłużenie musi być uzasadniony programem badań naukowych i rozwojowych. W tym celu zaleca się udokumentować program badań naukowych i rozwojowych (podając cel, harmonogram

oraz ilości wytwarzanej lub stosowanej substancji). Przy uzasadnianiu wniosku o przedłużenie uwzględnić można następujące zagadnienia:

- Jakie udoskonalenia i osiągnięcia uzyskano w ciągu pierwszych 5 lat zwolnienia?
- Dlaczego poprzedni program badań nie ukończono w okresie 5 lat zwolnienia?
- Jakich rezultatów oczekuje się w ciągu wnioskowanego okresu przedłużenia zwolnienia?

Wniosek składa się na stronie internetowej Agencji lub poprzez dokumentację IUCLID 5.

Po przeanalizowaniu wniosku Agencja sporządza projekt decyzji i niezwłocznie przekazuje go do zaopiniowania właściwym organom każdego Państwa Członkowskiego (MSCA) w którym odbywa się wytwarzanie, import lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji. Agencja w swojej ostatecznej decyzji dotyczącej wniosku uwzględnia uwagi otrzymane od MSCA (patrz art. 9 ust. 8).

Okres przedłużenia rozpoczyna się po ostatnim dniu początkowego pięcioletniego okresu zwolnienia. W związku z tym zgłaszający musi złożyć wniosek o przedłużenie okresu zwolnienia z obowiązku rejestracji z takim wyprzedzeniem aby umożliwić Agencji przeanalizowanie wniosku i sporządzenie projektu decyzji, zasięgnięcie opinii u odpowiednich Państw Członkowskich i ostateczne wydanie decyzji. Dokładny termin jest podawany we właściwym czasie.

## **2.6 Poufność**

Jak podkreślono w art. 9 ust. 9, Agencja i właściwe organy zainteresowanych Państw Członkowskich zawsze zachowują poufność wszelkich informacji przedłożonych przez wytwórcę, importera lub dalszego użytkownika substancji do celów PPORD. Informacje takie nie będą zatem publikowane w internecie.

**ZALĄCZNIK 1 : AKTUALIZACJA DOKUMENTU.****I. Aktualizacja wersji z czerwca 2007 roku**

Sekcja	Dokonana zmiana
1.2.3	Dodano tekst na początku 3. akapitu podkreślający fakt, że warunki stosowania muszą być dokładnie zbadane zwłaszcza w przypadku substancji o których jest bardzo mało informacji.
1.2.3.1	3. punkt: wyjaśnienie konieczności rejestracji gdy substancja jest stosowana poza programem PPORD i w ilości 1 tony na rok lub większej.
1.2.3.1	4. punkt: usunięto wzmiankę o możliwości przedkładania zgłoszeń przed 1. czerwca 2008 roku.
2.2.2.2	Tożsamość substancji: dodano tekst o uwzględnieniu ewentualnej zmienności składu.
2.2.2.2	Klasyfikacja substancji: dodano tekst o uwzględnieniu ewentualnej zmienności składu. Usunięto zdanie mówiące, że brak klasyfikacji powinien być uzasadniony.
2.2.5	Dodano tekst mówiący o uwzględnieniu ewentualnej zmienności składu.
2.6	Tekst zmieniono tak by był zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001.
Załącznik 1	Dodano wykaz zmian dokonanych w czasie aktualizacji.